

Artículo especial

ESPAMACS: el nuevo Registro Español de Asistencia Mecánica Circulatoria



Paloma Martínez Cabeza^{a,*}, Evaristo Castedo^b, María Luz Polo^c, Ángel Luis Fernández^d, Tomasa Centella^e y José Cuenca^f, en representación del Grupo de Trabajo de Asistencia Mecánica Circulatoria y Trasplante Cardíaco de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (GRUTAT-SECTCV)[◇]

^a Hospital Rúber Internacional, Madrid, España

^b Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Majadahonda, Madrid, España

^c Hospital Universitario La Paz Infantil, Madrid, España

^d Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, España

^e Hospital Universitario Ramón y Cajal Infantil, Madrid, España

^f Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 24 de junio de 2016

Aceptado el 28 de junio de 2016

On-line el 1 de octubre de 2016

Palabras clave:

Registro

Base de datos

Cirugía cardíaca

Asistencia mecánica circulatoria

R E S U M E N

ESPAMACS es el nuevo Registro Español de Asistencia Mecánica Circulatoria, que ha sido creado en el seno del Grupo de Trabajo de Asistencia Mecánica Circulatoria y Trasplante Cardíaco de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (GRUTAT-SECTCV) con el objetivo de registrar todas las asistencias, tanto de corto como de largo plazo, que se implanten en España. Técnicamente, es una base de datos «on-line» que permite a los usuarios introducir datos a tiempo real desde cualquier puesto con acceso a Internet. Está operativa desde octubre del 2014, sustituyendo a la anterior base de datos en formato Microsoft Excel en la que se recogieron los dispositivos implantados entre 2007 y 2012. En el presente artículo se justifica la necesidad de este registro en el actual escenario de tratamiento de la insuficiencia cardíaca, caracterizado por la progresión de la asistencia mecánica circulatoria y la limitada disponibilidad del trasplante cardíaco. Asimismo, se describen las características y el funcionamiento de ESPAMACS: propiedad, modo de acceso, planificación y desarrollo, financiación, objetivos, aspectos éticos, requisitos para participar, selección de pacientes, dispositivos incluidos, diseño, variables registradas, sistema de extracción de datos para su análisis estadístico y posterior elaboración de estudios científicos y control de calidad.

© 2016 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

ESPAMACS: The new Spanish Registry for Mechanical Circulatory Support

A B S T R A C T

ESPAMACS is the new Spanish Registry for Mechanical Circulatory Support that has been created within the Working Group on Mechanical Circulatory Support and Heart Transplantation of the Spanish Society of Thoracic-Cardiovascular Surgery (GRUTAT-SECTCV), with the aim of registering all the short- and long-term support devices implanted in Spain. Technically, it is an on-line database that allows users to enter data in real time from any place with Internet access. It has been operational since October 2014, replacing the previous Microsoft Excel database that collected data between 2007 and 2012. In the present article, the need for a registry like this is justified as it is based on the current scenario of the treatment of end-stage heart failure, characterised by the progression of mechanical circulatory support and the limited availability of heart transplantation. The features and operating mode of ESPAMACS are also described: ownership, access mode, planning and development, funding, aims, ethical aspects, requirements for participation, patient selection, approved devices, design, registered variables, data acquisition system for statistical analysis and subsequent conducting of scientific studies, and quality control.

© 2016 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Keywords:

Registry

Database

Cardiac surgery

Mechanical circulatory support

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: palo.mc@yahoo.es (P. Martínez Cabeza).

◇ Los nombres de los componentes del Grupo de Trabajo de Asistencia Mecánica Circulatoria y Trasplante cardíaco de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (GRUTAT-SECTCV) están relacionados en el [anexo 1](#).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.circv.2016.06.010>

1134-0096/© 2016 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Antecedentes y justificación

La asistencia mecánica circulatoria (AMC) ha experimentado un importante impulso en los países más desarrollados e industrializados durante los últimos años¹. En España, a pesar de las dificultades económicas que hemos afrontado, no hemos sido inmunes a este fenómeno y actualmente la AMC es uno de los pilares del tratamiento de la insuficiencia cardiaca avanzada. No obstante, el despertar de la AMC de larga duración en nuestro medio ha sido posterior y más lento que en otros países de nuestro entorno o con un nivel económico equiparable². La principal razón de este retraso es la gran disponibilidad que el trasplante cardiaco (Txc) ha tenido en nuestro país en la década de los 90 y en los primeros años del presente siglo^{3,4}. Durante este periodo, España lideraba las estadísticas de Txc en el mundo, con tasas de más de 8 Txc por millón de habitantes, lo que suponía entre 300 y 350 procedimientos al año. Sin embargo, la situación actual es significativamente diferente. En la última década, motivado fundamentalmente por la disminución en el número de donantes, la tasa de Txc ha decrecido y se sitúa en torno a 5-5,5 procedimientos por millón de habitantes (ya por detrás de Francia, Bélgica, Austria, Canadá y Estados Unidos), llevándose a cabo entre 240 y 265 Txc al año³. Al trasplantar menos, y dado que el número de inclusiones de pacientes en lista de espera se mantiene relativamente estable (en torno a 7-7,5 inclusiones por millón de habitantes), el número de pacientes en lista de espera activa a final de año está aumentando (143 en 2014) y el tiempo de permanencia en lista se alarga progresivamente (en 2014 la mediana fue de 82 días vs. 53 días en 2008). Asimismo, la probabilidad de trasplantarse o el porcentaje de pacientes trasplantados en lista está disminuyendo (55% en 2014 vs. 64% en 2005, 70% en 2000 y 77% en 1992), siendo incluso menor (51%) en receptores mayores de 60 años, los cuales representan el 35% de los incluidos en lista de espera. Paralelamente, el número de Txc urgentes está aumentando de forma llamativa (21,5% en el periodo 1995-1999, 25% entre 2000-2006 y 35,4% entre 2007-2012). En los años 2013 y 2014, un 40-50% de los Txc se realizaron con carácter urgente, registrándose más de 180 inclusiones anuales en urgencia. Aunque la probabilidad anual de recibir un órgano para pacientes «urgentes» es mayor que para «electivos» (en 2013, 75,5% vs. 44,8%, respectivamente), al haber tantas urgencias, el tiempo medio de espera hasta trasplantarse también ha aumentado en este tipo de procedimiento. En 2014, un 34,4% de los pacientes listados de forma urgente esperaron más de 10 días hasta recibir un corazón y un 18,9% lo hicieron durante más de 20 días³.

Esta realidad se asemeja cada vez más a la de otros países como Reino Unido, que ha experimentado una reducción en el número de Txc de un 50% en los últimos años⁵, o Alemania, en donde el tiempo medio de espera hasta recibir un corazón es de más de un año para el Txc «electivo» y superior a 100 días para el «urgente»⁶, pudiendo llegar la mortalidad durante el primer año en lista de espera al 20-30%^{7,8}.

Por otra parte, si bien el Txc sigue siendo el «gold standard» en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca terminal, con una supervivencia a largo plazo para los que sobreviven al primer año del 63% a los 10 años y del 27% a los 20 años⁹, no es menos cierto que a su menor disponibilidad hay que añadir otras importantes limitaciones. Su lista de complicaciones es larga y la mayor liberalidad en la aceptación de donantes y receptores en Europa ha derivado en un empeoramiento en la calidad de los mismos y secundariamente en unos peores resultados a corto plazo, con una mortalidad en el primer año post Txc superior al 22%¹⁰.

El empleo de dispositivos de AMC de larga duración para el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca está cada vez más extendido debido a la disminución de los efectos adversos y a la mejoría de los resultados observada con los nuevos modelos^{1,5,11-14}. Estos avances han contribuido a mejorar la

percepción que de esta terapia se tiene por parte de la comunidad cardiológica, generando una mayor confianza y un cambio general de mentalidad que ha propiciado la ampliación de las indicaciones y una mejor selección de los candidatos. Los estudios con dispositivos de flujo continuo tipo HeartMate II (Thoratec Corporation, St. Jude Medical Inc, St. Paul, MN, EE. UU.) y Heartware hVAD (HeartWare Inc., Framingham, MA, EE. UU.) implantados entre 2006 y 2014 han demostrado que son una alternativa eficiente en la insuficiencia cardiaca terminal como puente al Txc y como terapia de destino, con una excelente supervivencia a corto y largo plazo^{5,11-13}. La mortalidad hospitalaria (30 días) está entre el 5 y el 11%, y la supervivencia a los 6 meses, 1, 2 y 4 años es del 83-86%, el 75-79%, el 66-71% y el 45%, respectivamente. Las complicaciones se han reducido, aunque siguen siendo importantes, con un 21% de hemorragias digestivas, 15% de reintervenciones por sangrado, 19% de fracaso de ventrículo derecho, 15% de ictus y una tasa de trombosis del dispositivo que oscila entre el 6 y el 33% a medio plazo. Estos resultados siguen siendo inferiores a los del Txc, pero se han obtenido en pacientes todavía bastante «inestables», que por ejemplo en el estudio europeo tenían un perfil Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS) medio de 2,4 (20% de pacientes en nivel 1, 70% en nivel 2-3 y 10% en nivel ≥ 4)¹². El grado de insuficiencia cardiaca de la escala INTERMACS se correlaciona con la supervivencia tras el implante de una AMC, de forma que cuanto más bajo es el perfil, mayor es la mortalidad precoz, especialmente en el nivel INTERMACS 1⁵. Las últimas series publicadas, que incluyen pacientes más «estables» a los que se les ha implantado una AMC de última generación a partir del 2014, tienen resultados tremendamente prometedores. Un estudio internacional multicéntrico ha valorado el comportamiento de la bomba minicentrífuga de levitación magnética completa con flujo pulsátil HeartMate 3 LVAS (St. Jude Medical, Pleasanton, California, EE. UU.) en pacientes con un perfil INTERMACS medio de 3,48 (0% en nivel 1, 10% en nivel 2, 82% en nivel 3-4 y 8% en nivel 5-6)¹⁴. La supervivencia a los 6 meses fue del 92%, 10 puntos mejor que la reportada en series anteriores con bombas axiales de flujo continuo^{15,16}. La mortalidad hospitalaria fue muy baja (2%) y las complicaciones se han reducido significativamente: reoperación por sangrado (14%), hemorragia digestiva (8%), infección de la línea (10%) e ictus con secuelas (8%). Es de destacar la ausencia de disfunciones o trombosis del dispositivo, cambios de bomba y hemólisis, lo cual se atribuye a la mayor biocompatibilidad y al menor traumatismo de los elementos sanguíneos con estos aparatos de última generación.

Por lo que respecta a la AMC de corta duración, las mejoras técnicas desarrolladas en los nuevos modelos de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) y bombas centrífugas de levitación magnética han permitido disminuir las complicaciones y garantizar un soporte más fiable y duradero, lo cual se ha traducido en una mayor utilización de estos dispositivos, ya sea poscardiotomía o como soporte temporal en pacientes muy inestables¹⁷.

Este cambio de escenario en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca caracterizado por las limitaciones del Txc y la progresión de la AMC se está haciendo patente también en España. El número de dispositivos implantados está aumentando de forma llamativa en estos últimos años. La Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (SECTCV) cuenta con un registro de actividad propio en el campo de la AMC desde enero de 2007, el cual fue elaborado en el seno de su Grupo de Trabajo de AMC y Txc (GRUTAT-SECTCV). Entre los años 2007 y 2012, se utilizó una base de datos en formato Microsoft Excel, en la que la introducción de los casos era anual y se llevaba a cabo mediante el envío vía correo electrónico de los datos de cada hospital participante al coordinador del registro. En los 6 años transcurridos entre enero de 2007 y diciembre de 2012, se registraron 523 implantes de dispositivos de AMC en 15 centros, 27 de ellos de larga duración (5,2%)^{17,18}. Desde octubre del 2014, la SECTCV cuenta con una nueva base de datos

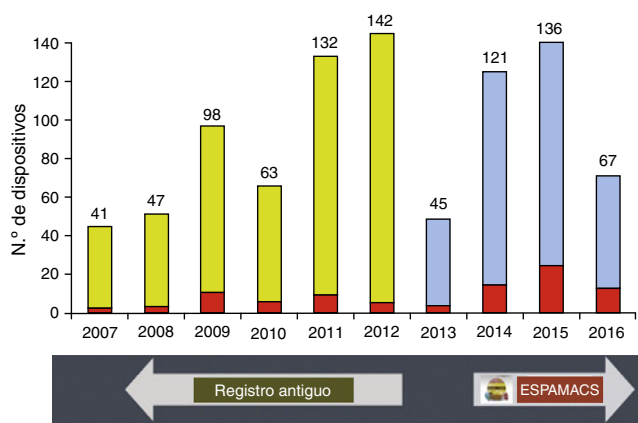


Figura 1. Registro de dispositivos de asistencia mecánica circulatoria implantados en España entre enero del 2007 y mayo del 2016: hasta 2012 datos del registro antiguo¹⁸ y a partir de 2014 datos de ESPAMACS.

Fuente del registro antiguo: Pérez de la Sota¹⁸.

on-line denominada Registro Español de Asistencia Mecánica Circulatoria (ESPAMACS), que permite introducir a los pacientes vía web en tiempo real. Hasta mayo del 2016 se han registrado 369 casos de AMC implantados en 18 hospitales, 50 de ellos (13,6%) de dispositivos de larga duración. Aunque ninguno de los 2 registros es de obligado cumplimiento y es posible que un porcentaje de las AMC que se implantan en España no se registren, es llamativa la tendencia al alza en el uso de esta terapia y muy especialmente de los dispositivos de larga duración (fig. 1).

ESPAMACS

A continuación, describimos las principales características y el funcionamiento del registro.

Propiedad, acceso

ESPAMACS es propiedad de la SECTCV. Desde el punto de vista operativo, la administración de la base de datos se lleva a cabo en el

seno de su GRUTAT. Los miembros del grupo responsables del registro son los encargados de estimular a los servicios con programa de AMC para que introduzcan datos en la base, así como de realizar el control de calidad de los mismos para su posterior procesamiento estadístico.

El acceso a ESPAMACS se realiza a través de la página web de la SECTCV (www.sectcv.es). Para poder introducir datos en la base, el sistema solicita un «usuario» y una «contraseña», que son individuales para cada centro participante.

Planificación, desarrollo y cronología

El cronograma de ESPAMACS está reflejado en la figura 2. La planificación y el diseño se llevaron a cabo en 2013. En la primera mitad del 2014 se desarrolló el *software* de la base de datos por la empresa Arm Tech Solutions S.L. y a finales de este año se puso en marcha, tras haber asignado los «usuarios» y claves de acceso a 69 centros públicos y privados. Los años 2015 y 2016 se consideran «curva de aprendizaje», en la que a medida que se introducen registros se están detectando errores de programación y posibles mejoras a introducir. El 4 de febrero del 2016 se han iniciado los trámites en la Oficina Española de Patentes y Marcas para el registro oficial de la marca «ESPAMACS». A lo largo del mes de abril de 2016, una nueva empresa informática (Kuorum.org) se ha hecho cargo de la corrección de errores de programación, de la introducción de nuevas variables, de la elaboración de la interfaz con el Registro europeo de pacientes con asistencia mecánica circulatoria (European Registry for patients with Mechanical Circulatory Support [EUROMACS]) y del desarrollo de un nuevo formato, dando lugar al nuevo «ESPAMACS versión 2.0-2016». En mayo del 2016 se ha completado con éxito la primera transferencia de datos de AMC de larga duración a EUROMACS. En el año 2017 esperamos contar con una base de datos definitiva, aunque dinámica, dado que ESPAMACS se considera un proceso de mejora continua. Está prevista la incorporación de nuevos centros, la utilización del registro por parte de nuevas sociedades científicas (Cuidados Intensivos, Anestesiología y Reanimación, Cardiología Pediátrica, Asociación Española de



Figura 2. Cronograma de ESPAMACS: diseño y planificación, desarrollo, puesta en marcha, curva de aprendizaje y «business as usual».

Perfusionistas) y la creación de un brazo específico para dispositivos implantados en pacientes pediátricos (Pedi-ESPAMACS).

Objetivos

Los objetivos de ESPAMACS son:

1. Obtener una visión global de cómo se está desarrollando la AMC en España.
2. Realizar un registro multicéntrico de los sistemas de AMC de corto y largo plazo implantados en nuestro país.
3. Determinar el perfil de los pacientes a los que se les implanta una AMC y su evolución posterior.
4. Publicar un reporte oficial anual o bianual de los datos y elaborar artículos periódicos con un análisis más completo y exhaustivo de los datos a partir de los 3 años desde su puesta en marcha.
5. Promover la realización de estudios científicos a partir de los datos registrados, para lo cual se facilitará el acceso a los mismos a los distintos grupos de investigación, respetando siempre las recomendaciones de confidencialidad de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos).
6. Exportar la limitada experiencia española a grandes bases de datos internacionales de AMC como EUROMACS y Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (IMACS ISHLT).

Características generales

ESPAMACS es una base de datos *on-line* creada como una plataforma web con acceso directo a través de la página web de la SECTCV y muy bien posicionada de forma directa a través de los buscadores de Internet más utilizados. Ofrece una interfaz de usuario amigable y «responsive», es decir, adaptada a todo tipo de dispositivos con acceso a Internet, de tal forma que facilita que se pueda rellenar en tiempo real desde cualquier lugar. ESPAMACS 2.0-2016 está desarrollada en «Grails», que es un lenguaje de programación que aporta un marco productivo de alto rendimiento para trabajar con la información. Su arquitectura en nube o «cloud» le otorga gran capacidad de almacenamiento y análisis de datos, así como una alta protección contra virus, lo que se traduce para el usuario en una aplicación rápida, fácil de usar y segura (fig. 3).

Aspectos éticos

El Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda ha evaluado el proyecto de investigación titulado «ESPAMACS: Registro Español de Asistencia Mecánica Circulatoria», considerando que su planteamiento global es aceptable desde el punto de vista metodológico y ético (acta n.º 04.16, fecha de resolución 7 de marzo del 2016).

Requerimientos para participar

En ESPAMACS pueden participar todos los centros españoles, tanto públicos como privados, en los que se implante algún tipo de dispositivo de AMC. Durante la puesta en marcha de este nuevo registro, se entregaron nombres de usuario y claves de acceso a 69 centros, incluyendo todos los hospitales públicos y gran parte de los privados con servicio de Cirugía Cardíaca. En aquellos hospitales en los que existen servicios de Cirugía Cardíaca de adultos y de infantil, se han entregado nombres de usuario y contraseñas diferentes para cada uno de ellos. Con la futura incorporación de nuevas sociedades científicas, se podría ampliar el número de centros, añadiendo a aquellos en los que aunque no exista servicio de Cirugía Cardíaca se implanten dispositivos de AMC de corta duración por parte de otras especialidades.

Selección de pacientes

Todos los pacientes, tanto adultos como niños, en los que se implante un dispositivo de AMC pueden ser incluidos en ESPAMACS. En el caso de los pacientes pediátricos, existe una serie de variables específicas que aún no están desarrolladas en la base de datos. La adecuación de la base para la población pediátrica está actualmente en marcha y al igual que en otros registros internacionales como el IMACS, esperamos contar con un brazo específico para niños (Pedi-ESPAMACS), pero funcionalmente dependiente del registro global. De esta forma, se podrán realizar estudios por separado de la población pediátrica, pero también incluir los datos de niños en el análisis global.

Dispositivos incluidos

A diferencia de los grandes registros internacionales como el IMACS y el EUROMACS, que están focalizados en la AMC de



Figura 3. Características generales de ESPAMACS 2.0-2016. Diseño informático: arquitectura en nube, programación en lenguaje «Grails».

larga duración, ESPAMACS está diseñado para registrar dispositivos tanto de corta (brazo ESPAMACS-C) como de larga duración (brazo ESPAMACS-L). El carácter de «corta» o «larga» duración viene determinado por el tipo de asistencia y no por el tiempo asistido. Recientemente, EUROMACS también ha creado una adaptación para incluir dispositivos de corta duración, pero únicamente los implantados en el mismo acto quirúrgico que uno de larga como soporte temporal (menor de 30 días) del ventrículo derecho. Los dispositivos incluidos y la clasificación en «larga» o «corta» duración quedan recogidos en la [tabla 1](#).

Diseño y variables

ESPAMACS es una base de datos basada en procedimientos y no en pacientes. Existen grandes bases de datos en Cirugía Cardíaca, como el «Quip Proyect», basadas en pacientes, en las que cada registro recoge todo lo que le ocurre a un único paciente a lo largo del tiempo. Por el contrario, ESPAMACS está organizada en procedimientos, de tal forma que cada implante de un dispositivo de AMC genera un nuevo registro, independientemente de si se realiza en el mismo paciente o no.

Por lo que respecta a las variables recogidas, el diseño de ESPAMACS está más enfocado hacia la AMC de larga duración que hacia la de corta, con el fin de facilitar la exportación de los datos españoles a EUROMACS e IMACS. La base de datos es «autoexplicativa», de manera que en todos los «ítems» que necesitan una aclaración o definición esta se puede ver posicionando el cursor con el ratón encima del icono «?».

El registro está organizado en 8 grupos de datos claramente diferenciados en la aplicación informática ([fig. 4](#)). Los 5 primeros recogen variables previas al implante del dispositivo, el sexto hace referencia a los datos del implante, el séptimo al seguimiento inicial y en el octavo se incluyen todos los eventos que le suceden al paciente hasta la retirada del dispositivo, así como el «cierre» del registro.

Los grupos de datos son los siguientes:

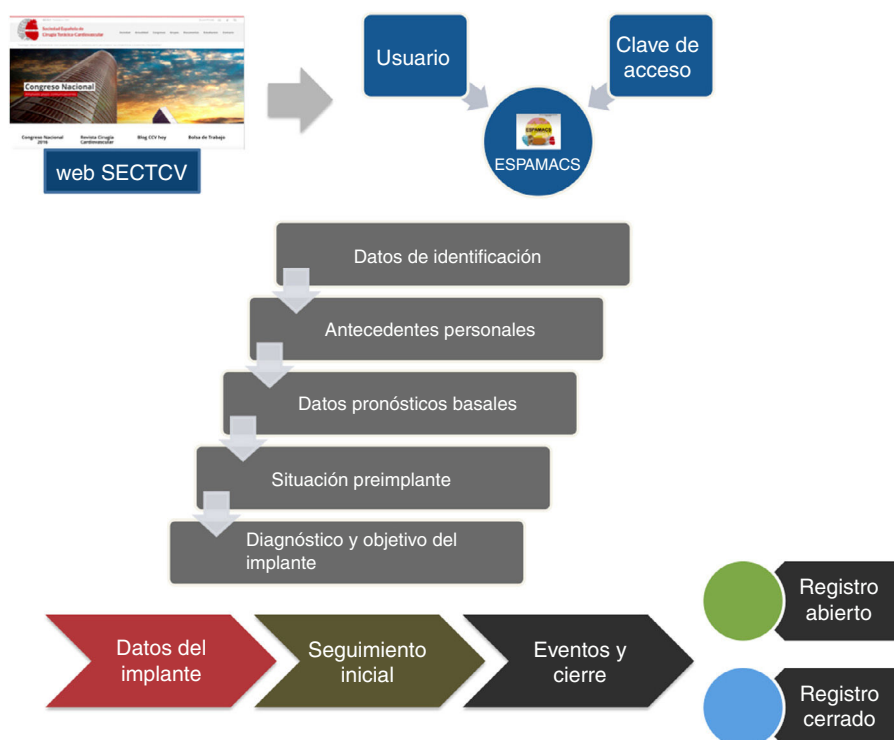


Figura 4. Acceso y organización de ESPAMACS. Grupos de datos.

Tabla 1

Dispositivos de AMC incluidos en ESPAMACS 2.0-2016

Corta duración (ESPAMACS-C)	Larga duración (ESPAMACS-L)
LVAD	
Impella	HeartMate II
TandemHeart	HeartMate III
Centrimag Levitronix	HeartWare HVAD
Abiomed AB5000	HeartWare MVAD
Biomedicus	Berlin Heart Excor
Thoratec pVAD	Berlin Heart Incor
Abiomed BVS 5000	Terumo DuraHeart
Otros	Jarvic 2000
	Otros
RVAD	
Centrimag Levitronix	HeartMate II
Abiomed AB5000	HeartMate III
Biomedicus	HeartWare HVAD
Thoratec pVAD	HeartWare MVAD
Abiomed BVS 5000	Berlin Heart Excor
Otros	Otros
ECMO	
Rotaflow PLS	AbioCor Implantable
Cardiohelp	SynCardia Cardiowest
Centrífuga + oxigenador	Akutsu III
Otros	BiVacor
	Jarvic 7
	Otros
TAH	

AMC: asistencia mecánica circulatoria; ECMO: sistema de oxigenación con membrana extracorpórea; LVAD: asistencia ventricular izquierda; RVAD: asistencia ventricular derecha; TAH: corazón artificial total.

1. **Datos de identificación.** En este grupo figuran en primer lugar los datos básicos para identificar al paciente (clave, número de identificación y centro). Tanto la clave como el número de identificación deben ser asignados por el responsable de ESPAMACS en cada centro y en ningún caso han de coincidir con el número de historia clínica para cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999

- de protección de datos). En segundo lugar, se incluyen 7 datos básicos del paciente: fecha de nacimiento, género, grupo sanguíneo, factor Rh, peso, talla e índice de masa corporal. Por último, constan 3 datos básicos relativos a la asistencia: tipo de dispositivo (larga o corta duración), fecha del implante y la edad del paciente en el momento del implante. Al señalar el carácter de corta o larga duración del dispositivo, el sistema adapta automáticamente el resto de las pantallas a rellenar en función de la opción marcada. Además, en el caso de las AMC de larga duración, la base de datos asigna de forma automática un número de identificación que es necesario para su posterior transferencia a EUROMACS y que no es modificable por el usuario.
2. *Antecedentes personales.* Inicialmente aparecen los factores de riesgo cardiovascular más relevantes, tales como hipertensión arterial, dislipidemia, diabetes mellitus, obesidad y consumo de tóxicos. A continuación, una exhaustiva anamnesis dividida en órganos y aparatos: antecedentes renales y respiratorios, patología vascular periférica, enfermedades del sistema nervioso central, endocrinas y hematológicas, cirugía cardíaca previa y antecedentes oncológicos e infecciosos.
 3. *Datos pronósticos basales.* Este grupo de datos solo está disponible en el caso de que se registre el dispositivo como de «larga duración» e incluye datos clínicos, analíticos, ecocardiográficos y hemodinámicos del paciente en situación basal (que no necesariamente ha de coincidir con la del momento del implante), así como su tratamiento domiciliario (tabla 2).
 4. *Situación preimplante.* Hace referencia a la situación exacta en la que se encuentra el paciente en el momento del implante. Recoge la medicación inotrópica por vía intravenosa administrada en las 48 h previas al mismo, si ha existido parada cardíaca o no y los eventos preimplante más relevantes, tales como la necesidad de ventilación mecánica invasiva, balón de contrapulsación intraórtico y hemofiltración o diálisis. También se señala si el paciente es ya portador de algún dispositivo de AMC y su perfil de acuerdo con la escala INTERMACS¹⁹.
 5. *Diagnóstico y objetivos del implante.* En este apartado se registra en primer lugar el objetivo del implante, siendo 4 las posibilidades: puente a la recuperación, puente al trasplante, terapia de destino y posible puente al trasplante. La opción «posible puente al trasplante» ha de señalarse en el caso de que el dispositivo se implante en un paciente del que no se sepa en el momento del implante si tiene alguna contraindicación para trasplantarse o no, o bien si aun teniendo alguna contraindicación para trasplantarse esta puede ser reversible (p. ej., la hipertensión pulmonar). En segundo lugar, se señala si existe alguna contraindicación absoluta para el trasplante y el tipo de implante que se ha llevado a cabo (emergente, urgente, electivo o poscardiotomía). Por último, se recoge la enfermedad de base causa del implante, ya sea cardiovascular o del aparato respiratorio (como, por ejemplo, en el caso de algunos ECMO).
 6. *Datos del implante.* Los implantes se clasifican en función del tipo de soporte en: asistencia ventricular izquierda, asistencia ventricular derecha, asistencia biventricular, corazón total y ECMO. En todos los casos se recoge la marca del dispositivo, el tipo de flujo, la localización de las cánulas de entrada y salida, la necesidad o no de circulación extracorpórea para el implante y los procedimientos quirúrgicos asociados, entendiendo estos como los realizados en el mismo acto que el implante de la asistencia (no se incluyen los procedimientos realizados con anterioridad al implante en el caso de los implantes poscardiotomía).
 7. *Seguimiento inicial.* Este grupo incluye datos básicos del seguimiento del paciente tras el implante del dispositivo, tales como los tiempos de ventilación mecánica, soporte inotrópico y estancia en la UCI, los procedimientos médico-quirúrgicos en el postoperatorio inmediato (48 primeras horas), la aparición de

Tabla 2

Grupo de datos pronósticos basales incluidos en ESPAMACS

Datos de insuficiencia cardíaca derecha	Test de los 6 min
Edemas periféricos	Distancia
Ascitis	Consumo máximo de oxígeno (ml/kg/min)
Datos ecocardiográficos	Medicación de base
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo	Antihipertensivos
Función de ventrículo derecho	Diuréticos
TAPSE (mm)	Antiarrítmicos
Dilatación del ventrículo derecho	Anticoagulantes
Válvula aórtica	Antiagregantes
Válvula mitral	Desfibrilador automático implantable
Válvula tricúspide	Terapia de resincronización
Diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo	
Diámetro telesistólico del ventrículo izquierdo	
Volumen telesistólico del ventrículo izquierdo	
Volumen telediastólico del ventrículo izquierdo	
Datos hemodinámicos (cateterismo, Swan-Ganz)	Datos analíticos
Presión arterial sistólica (mmHg)	Sodio (mmol/l)
Presión arterial diastólica (mmHg)	Potasio (mmol/l)
Presión arterial media (mmHg)	Creatinina (mg/dl)
Frecuencia cardíaca (lpm)	Urea (mg/dl)
Presión sistólica arteria pulmonar (mmHg)	ALT (μ /l)
Presión diastólica arteria pulmonar (mmHg)	AST (μ /l)
Presión media arteria pulmonar (mmHg)	LDH (μ /l)
Presión capilar pulmonar (mmHg)	CPK (μ /l)
Gradiente transpulmonar (mmHg)	Bilirrubina (mg/dl)
Presión venosa central (mmHg)	Leucocitos ($\times 10^3/\mu$ l)
Resistencias vasculares pulmonares ($\text{din} \times \text{s} \times \text{m}^2/\text{cm}^5$)	Plaquetas ($\times 10^3/\mu$ l)
Resistencias vasculares sistémicas o periféricas INR (unidades, $\text{din} \times \text{s} \times \text{m}^2/\text{cm}^5$)	
Índice de trabajo sistólico del VD	NT-proBNP (pg/ml)
Gasto cardíaco, GC (l/min)	PCR (mg/l)
Índice cardíaco, IC (l/min/m ²)	Albúmina (g/dl)
	Lactato (mg/dl)
Clase funcional	
Clasificación NYHA (I, II, III, IV)	

ALT: alanina aminotransferasa; AST: aspartato aminotransferasa; CPK: creatin-fosfocinasa; INR: international normalized ratio; LDH: lactato deshidrogenasa; NT-proBNP: prohormona N-terminal del péptido natriurético cerebral; NYHA: New York Heart Association; PCR: proteína C reactiva; TAPSE: excursión sistólica del anillo tricúspide.

- fracaso del ventrículo derecho tras el implante de una asistencia izquierda y la presencia de anticuerpos antiheparina. En el nuevo ESPAMACS 2.0-2016 se registra en este apartado si el paciente ha sido dado de alta hospitalaria o no, el lugar adónde se ha ido de alta y su situación en ese momento, es decir, si era portador de la AMC en el momento del alta o no. En caso de que haya sido dado de alta con el dispositivo, se ha de señalar el tratamiento cardiológico, anticoagulante y antiagregante.
8. *Eventos y cierre del registro.* Los «eventos» hacen referencia a todo aquello que le pasa al paciente durante el tiempo que está asistido una vez que ha pasado el periodo de seguimiento inicial. Para generar un evento se ha de pinchar en «añadir un evento» y escoger entre los 17 tipos de eventos propuestos (tabla 3). Un mismo registro puede tener tantos eventos como complicaciones le hayan sucedido al paciente. En cada evento se debe señalar la fecha, la localización del paciente en el momento del evento (alta hospitalaria, ingreso en planta de hospitalización o ingreso en UCI) y si este provoca el fallecimiento del paciente o no. Para «cerrar» un registro se puede hacer de 2 formas:
 - a. Si se cierra por fallecimiento: se ha de generar el evento que ha causado el mismo (p. ej., hemorragia cerebral, sepsis, etc.) según se ha indicado anteriormente y marcar a continuación

Tabla 3
Eventos en el seguimiento de ESPAMACS

Malfuncionamiento del dispositivo	Tromboembolismo arterial no en el SNC	
Tipo Necesidad de intervención quirúrgica Cambio de componentes de la asistencia	Localización Diagnóstico	
Hemorragia severa	Dehiscencia de la herida	
Localización Consecuencia del sangrado Tratamiento	Tipo	
Infección severa	Tromboembolismo venoso	
Localización Tratamiento	Localización	
Disfunción neurológica	Infarto agudo de miocardio	
Tipo de disfunción Tipo de afectación Causa Parámetros de coagulación	Localización Diagnóstico Tratamiento médico Tratamiento quirúrgico	Localización Causa Tratamiento
Arritmia cardíaca	Derrame pericárdico	
Tipo	Cuantía Signos de taponamiento Método de drenaje	
Disfunción hepática	Hemólisis	
Valores enzimas hepáticas	Causa Hemoglobina libre en plasma/lactato deshidrogenasa	
Disfunción renal	Insuficiencia cardíaca derecha	
Creatinina Cronología respecto al implante Tratamiento	Duración del tratamiento Recuperación	Signos Definición
Fallo respiratorio	Complicaciones del acceso vascular periférico	
Cronología respecto al implante Duración Necesidad de traqueotomía	Tipo Otros	

dentro del mismo la opción «causa el fallecimiento del paciente».

- b. Si se cierra por curación, trasplante o cambio de tipo de asistencia: se ha de pinchar en «retirada de asistencia» y escoger entre las 3 opciones. En el nuevo ESPAMACS 2-0-2016, en los casos en los que el dispositivo haya sido retirado por curación o por trasplante, la base incluye un pequeño seguimiento posterior, en el que se recoge la mortalidad hospitalaria, la supervivencia global y la causa de muerte, dividiéndola en causa cardiovascular o no cardiovascular.

Los registros en ESPAMACS aparecen en 2 colores, verde, para los casos que no han sido cerrados, y azul para los que sí lo han sido.

Extracción de datos y análisis estadístico

Los datos de ESPAMACS han sido presentados de forma provisional en varios congresos de ámbito nacional. En este número de la revista CIRUGÍA CARDIOVASCULAR se presenta el primer reporte oficial de datos²⁰. El análisis estadístico de la base se realiza por la empresa de *software* en colaboración con el GRUTAT-SECTCV. Las variables discretas son analizadas como número total de eventos o porcentaje de observaciones, mientras que las variables continuas se analizan y expresan como media, mediana y rango de las observaciones. Además, se generan curvas de Kaplan-Meier para estimar la supervivencia libre de eventos mayores y la probabilidad de trasplante en función del tiempo de asistencia.

A principios de cada año se va a enviar un reporte de los datos particulares correspondientes al año anterior a cada centro que haya colaborado con el registro, junto con un resumen de los datos globales. Anualmente se elaborará, como ya se ha hecho en 2016, un informe de datos para la industria, que se entregará vía mail a las empresas colaboradoras. En 2017 se publicará un exhaustivo estudio a 3 años de todos los datos incluidos en ESPAMACS.

Control de calidad

El primer control de calidad del registro es la supervisión de la información introducida por un «*data manager*». Dicha tarea se realiza en el momento del procesamiento estadístico de los datos de forma anual o semestral. El *data manager* envía periódicamente a los centros participantes información relativa a los datos incongruentes o no rellenados, instándoles a corregir los errores o a completar la base. Además, ESPAMACS contempla un método adicional de control de calidad basado en la realización de auditorías locales en cada centro participante, las cuales garantizan que los datos aportados al registro son un fiel reflejo de la realidad.

Conclusiones

El escenario actual del tratamiento de la insuficiencia cardíaca avanzada, caracterizado por el estancamiento del Txc y la progresión de la AMC, justifica la necesidad de un registro de español de dispositivos. ESPAMACS es una base de datos *on-line* vinculada a una página web dinámica a través de programación informática, cuyos objetivos fundamentales son registrar los dispositivos de AMC de corta y larga duración implantados en España, elaborar reportes oficiales y estudios científicos a partir de los datos y exportar la experiencia española a grandes bases internacionales de AMC. Su naturaleza es la de una base *abierto* a todos los profesionales relacionados con el mundo de la AMC y *accesible*, permitiendo a los usuarios la actualización de los datos en tiempo real y desde cualquier puesto con acceso a Internet.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Hemos seguido los protocolos de nuestro centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. En mi artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiación

La financiación de ESPAMACS ha corrido a cargo de: Palex Medical SA, Servisitemedical, Maquet Getinge Group, Mercé V. Electromedicina y St. Jude Medical.

Conflicto de intereses

Los autores de este artículo manifiestan la no existencia de posibles conflictos de intereses que deban ser declarados en relación con este artículo.

Agradecimientos

Queremos agradecer el apoyo explícito de la SECTCV y de todos los miembros de su GRUTAT-SECTCV ([anexo 1](#)) para la planificación, creación y desarrollo de ESPAMACS. Asimismo, nuestro agradecimiento a la industria (Palex Medical SA, Servisitemedical, Maquet Getinge Group, Mercé V. Electromedicina y St. Jude Medical), sin cuyo apoyo económico el proyecto no hubiera sido posible. Finalmente, gracias a todos los responsables de ESPAMACS en cada centro ([anexo 2](#)), en ellos recae la pesada y ardua labor de introducir los datos y gran parte del mérito de trabajo realizado.

Anexo 1. Listado de miembros del Grupo de Trabajo de Asistencia Mecánica Circulatoria y Trasplante cardiaco de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (GRUTAT-SECTCV)

Beatriz Díaz Molina	Albert Miralles
César Morales	Carlos García Montero
José Cuenca	Nuria Arce
José Ramón Echevarría	Paloma Martínez Cabeza
Enrique Oliva	Pedro Fresneda
Enrique Pérez de la Sota	Pedro J. Aranda
Gregorio Rábago	Ángel Pinto
Ijaz Ullah Khan	Ramón Cartaña
Javier Cabo	Aurelio Sarralde
José Ignacio Sáez de Ibarra	Santiago Serrano
José Luis Pomar	Tomas Centella
José Miguel Borrego	Salvador Torregrosa
Luis Carlos Maroto	Victor Glenn
Manuel Ruiz	Yolanda Carrascal
María Teresa González López	Evaristo Castedo Mejuto

Anexo 2. Listado de los responsables de ESPAMACS en cada centro participante

Centro	Responsable
Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda	Luis Ricci Tovar
Hospital Universitario 12 de Octubre	Enrique Pérez de la Sota
Hospital Universitario de Bellvitge	Fabrizio Sbraga
Hospital Universitario La Paz Infantil	María Luz Polo
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca	José María Arribas Leal
Complejo Asistencial Universitario de Salamanca	Javier López Rodríguez
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	Laura Fernández Arias
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	Yolanda Carrascal
Hospital Universitario Clínico San Carlos	Fernando Reguillo
Hospital Universitari y Politècnic La Fe de Valencia	Lucía Doñate Bertolín
Hospital Universitari Clínic de Barcelona	María Ángeles Castel
Hospital Universitario Ramón y Cajal Adultos	Tomas Centella

Anexo 2 (Continued)

Centro	Responsable
Hospital Universitario La Paz Adultos	José Antonio Blázquez
Hospiten Rambla Santa Cruz de Tenerife	Paloma Martínez Cabeza
Hospital Universitario Ramón y Cajal Infantil	Tomas Centella
Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Manuel Ruiz
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela	Ángel Luis Fernández González
Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca	Dani Padrol

Bibliografía

- Patel CB, Cowger JA, Zuckermann A. A contemporary review of mechanical circulatory support. *J Heart Lung Transplant*. 2014;33:667-74.
- Pérez de la Sota E. El largo camino de la asistencia circulatoria en España. *Cir Cardio*. 2015;22:59-60.
- Memoria de actividad de Trasplante Cardíaco ONT 2014. p. 1-23. [consultado 13 Sep 2016]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Memorias/Memoria%20trasplante%20corazón%202014.pdf>
- González-Vilchez F, Gómez-Bueno M, Almenar L, Crespo-Leiro MG, Arizón JM, Martínez-Selles M, et al. Registro Español de Trasplante Cardíaco. XXIV Informe Oficial de la Sección de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (1984-2012). *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:973-82.
- Özalp F, Bhagra S, Bhagra C, Butt T, Ramesh B, Robinson-Smith N, et al. Four-year outcomes with third-generation centrifugal left ventricular assist devices in an era of restricted transplantation. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014;46:e35-40.
- Eurotransplant International Foundation. Annualreport 2010 / ed. byArieOosterlee and Axel Rahmel. [consultado 13 Sep 2016]. Disponible en: https://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=ar_2010.pdf
- Deng MC, de Meester JM, Smits JM, Heinecke J, Scheld HH. Effect of receiving a heart transplant: analysis of a national cohort entered on to a waiting list, stratified by heart failure severity. Comparative Outcome and Clinical Profiles in Transplantation (COCPT) Study Group. Commentary: Time for a controlled trial? *BMJ*. 2000;321:540-5.
- Kherani AR, Oz MC. Ventricular assistance to bridge to transplantation. *Surg Clin North Am*. 2004;84:75-89.
- Stehlik J, Edwards LB, Kucheryavaya AY, Benden C, Christie JD, Dipchand AI, et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: 29th official adult heart transplant report-2012. *J Heart Lung Transplant*. 2012;31:1052-64.
- Dobbels F, Kirk R, Rahmel AO, Hertz MI; International Society of Heart and Lung Transplantation. ISHLT transplant registry quarterly reports for heart in Europe. Characteristics for transplants performed between January 1, 2010 and September 30, 2011 and survival rates for transplants performed between April 1, 2007 and March 31, 2011. Based on UNOS/ISHLT data as of March 30, 2012. [consultado 13 Sep 2016]. Disponible en: <http://www.isHLT.org/registries/quarterlyDataReportResults.asp?organ=HR&rptType=all&continent=3>
- Tsiouris A, Paone G, Nemeh HW, Borgi J, Williams CT, Lanfear DE, et al. Short and long term outcomes of 200 patients supported by continuous-flow left ventricular assist devices. *World J Cardiol*. 2015;7:792-800.
- Sabashnikov A, Mohite PN, Weymann A, Patil NP, Hedger M, Sáez DG, et al. Outcomes after implantation of 139 full-support continuous-flow left ventricular assist devices as a bridge to transplantation. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014;46:e59-66.
- John R, Kamdar F, Eckman P, Colvin-Adams M, Boyle A, Shumway S, et al. Lessons learned from experience over 100 consecutive HeartMate II left ventricular assist devices. *Ann Thorac Surg*. 2011;92:1593-9.
- Netuka I, Sood P, Pya Y, Zimpfer D, Krabatsch T, Garbade J, et al. Fully magnetically levitated left ventricular assist system for treating advanced HF. A multicenter study. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:2579-89.
- Pagani F, Miller LW, Russell SD, Aaronson KD, John R, Boyle AJ, et al. Extended mechanical circulatory support with a continuous-flow rotary left ventricular assist device. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54:312-21.
- Patel H, Madanieh R, Kosmas CE, Vatti SK, Vittorio TJ. Complications of continuous-flow mechanical circulatory support devices. *Clin Med Insights Cardiol*. 2015;21 Suppl 2:15-21.
- Paden ML, Conrad SA, Rycus PT, Thiagarajan RR. ELSO Registry. Extracorporeal Life Support Organization Registry Report 2012. *ASAIO J*. 2013;59:202-10.
- Pérez de la Sota E. Registro de Asistencia Circulatoria y Respiratoria: 1.º informe (2007-2010) del Grupo de Trabajo de Asistencia Mecánica Circulatoria de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. *Cir Cardio*. 2011;18:33-40.
- Stevenson LW, Rose EA. Left ventricular assist devices: Bridges to transplantation, recovery and destination for whom? *Circulation*. 2003;108:3059-63.
- Castedo E, Martínez Cabeza P, Pérez de la Sota E, Sbraga F, Polo ML, Arribas JM, et al. Primer informe oficial de ESPAMACS: 369 dispositivos de Asistencia Mecánica Circulatoria (octubre 2014-mayo 2016). *Cir Cardio*. 2016.



BIOMED



unidix

Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es